** 2015年 5月改訂 (第5版)
* 2012年 8月改訂 (第4版)

この添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 13E1X80078000043

血液検査用総蛋白キット

アクアオート カイノス TP-Ⅱ試薬

【全般的な注意】

1) 本製品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
3) 添付文書に記載以外の使用方法については保証を致しません。
4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1) 反応試液（Ⅰ）：(R-1)
2) 反応試液（Ⅱ）：(R-2)
硫酸銅（Ⅱ）五水和物

【使用目的】

血清又は血漿中の総蛋白の測定

【測定原理】

1. 原理
本法はビウレット法に基づく測定法です。
蛋白分子の4個のペプチド結合は、アルカリ溶液中で銅 (Cu^{2+}) とキレート結合して紫色に発色します。この発色を比色定量することにより検体中の総蛋白濃度を求めます。

2. 特徴
1) ビウレット法に基づく2ステップ法です。
2) 共存物質の影響をほとんど受けません。
3) デキストランによる不溶性混濁を生じません。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法[1)]
1) 本製品による測定には、検体として血清又は血漿を使用してください。
2) 新鮮な検体を使用してください。
3) 検体中の総蛋白は、室温保存で1週間、冷蔵保存で1ヵ月間、凍結保存で1年間安定です。

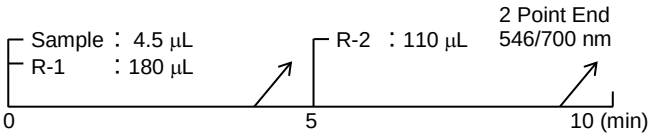
2. 妨害物質・妨害薬剤[2)]
1) アスコルビン酸 (100 mg/dLまで)、ビリルビン (30 mg/dLまで)、乳び (3000濁度まで)、デキストラン (5%まで)、溶血ヘモグロビン (500 mg/dLまで) は測定値に影響を与えません。
2) 抗凝固剤 (EDTA2Na、ヘパリンLi、NaF、クエン酸3Na) は通常使用濃度では、測定値に影響を与えません。

3. その他
1) 各種ディスクリート方式臨床化学自動分析装置に使用できます。
装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。
2) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション (ブランク及びスタンダード) を行ってください。
3) 標準液は以下の製品をご使用ください。
CS-1810, STS1810 ： 総蛋白・アルブミン標準血清

**【用法・用量（操作法）】

1. 試薬の調製方法
反応試液（Ⅰ）： そのまま使用してください。
反応試液（Ⅱ）： そのまま使用してください。

2. ディスクリート方式臨床化学自動分析装置による操作法
(測定例：7180形日立自動分析装置)



3. 濃度算出法

$$\text{総蛋白濃度 (g/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の表示値 (g/dL)}$$

**【測定結果の判定法】

1. 参考基準値[2)]
血清及び血漿中の総蛋白濃度 ： 6.7～8.1 g/dL

2. 判定上の注意
1) 基準範囲は様々な要因により変動することがありますので、あらかじめ各施設に適した基準範囲を設定してください。
2) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。
3) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、または他の検査方法により確認してください。

【性能】

1. 性能
1) 感度
ア) 生理食塩液を試料として操作するとき、吸光度は0.100以下
イ) 6.0 g/dLの標準液を試料として操作するとき、吸光度は0.100～0.300の範囲内
2) 正確性
既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の90～110%の範囲内
3) 同時再現性
管理用検体を10回同時に測定するとき、測定値のC.V.は5.0%以下
4) 測定範囲
0.05～18.0 g/dL

2. 相関性試験成績
1) 血清検体 (x：A社ビウレット法 y：本製品)
例数 ： n = 54
相関係数： r = 0.999 回帰式 ： y = 0.997x + 0.143
2) 血漿検体 (x：A社ビウレット法 y：本製品)
例数 ： n = 54
相関係数： r = 1.000 回帰式 ： y = 0.998x + 0.031

3. 較正用基準物質
SRM 927 (NIST)

＊＊ 2015 年 5 月改訂 (第 5 版)
＊ 2012 年 8 月改訂 (第 4 版)

＊＊＊【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
   1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
   2) 反応試液（Ⅱ）は強アルカリ性ですので、取扱いには十分注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
   3) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
   4) 感染を避けるため、口によるピペッティングを行わないでください。
   5) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意
   1) 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。
   誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
   2) 開封後の反応試液は、蓋をしめて2～10°Cで遮光保存してください。
   開封後の有効期間は4週間です。
   3) 反応試液は2種類ありますので、測定時に取り違えないようにしてください。
   4) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
   5) ロットが同じであっても試薬を継ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意
   1) 本製品を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。
   2) 検査に使用した器具や試薬等は感染の危険があるものとして適切に処理してください。次亜塩素酸ナトリウム (0.1%以上、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) による消毒処理又はオートクレーブ (121°C、20分以上) による滅菌処理を行ってください。
   3) 反応試液（Ⅰ）にはフェリシアン化カリウム、反応試液（Ⅱ）には硫酸銅（Ⅱ）が含有されていますので、水質汚濁防止法等の関連法規に従って処理してください。
   4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
   5) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。
   6) 本製品の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 ： 2～10°C 遮光
有効期間 ： 1年 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

【包装単位】

製品名		管理コード	包装
アクアオート カイノス TP-Ⅱ試薬	反応試液（Ⅰ）	AC-1771	60 mL× 2
	反応試液（Ⅱ）	AC-1772	36 mL× 2
	反応試液（Ⅰ）	AL-1771	260 mL× 2
	反応試液（Ⅱ）	AL-1772	156 mL× 2
	反応試液（Ⅰ）	STF1771	50 mL× 2
	反応試液（Ⅱ）	STF1772	30 mL× 2

(注) 他の容量の包装については営業担当者にお問い合わせください。

【主要文献】

1) 玄番昭夫 ： Medical Technology, 13, 3：273-278 (1985)
2) 株式会社カイノス 社内データ

【問い合わせ先】

株式会社カイノス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18
☎ 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

製造販売元
株式会社カイノス
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎ 03 (3816) 4485